

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, ožujak 2008.

PRIJEDLOG ZAKONA O DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o dopuni Zakona o ljekarništvu sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1., a u svezi s člankom 58. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Zakon o ljekarništvu donio je Hrvatski sabor 17. srpnja 2003. godine. Zakon je stupio na snagu 6. kolovoza 2003. godine i objavljen je u „Narodnim novinama „ br., 121/03. Navedenim Zakonom uređuje se način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju obavljaju magistri farmacije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

Ugovorom o Europskoj zajednici, potpisanim u Maastrichtu 7. veljače 1992. godine koji je stupio na snagu 1. studenoga 1993. godine, u članku 152. stavku 5. uređena je obveza država članica za organiziranje i pružanje zdravstvene skrbi.

Poveljom o temeljnim pravima Europske unije (Charter of fundamental rights of the European Union – 2000/C 364/01) potpisanom 12. prosinca 2007. godine, odredbom članka 35. utvrđeno je da svatko ima pravo pristupa zdravstvenoj zaštiti kao i pravo uživati koristi od zdravstvenih usluga pod uvjetima utvrđenim nacionalnim pravom. Visoka razina zdravstvene zaštite treba se osigurati usklađivanjem nacionalnih propisa s europskim smjernicama i standardima te njihovom provedbom u praksi.

Člankom 58. Ustava Republike Hrvatske svakom se jamči pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom. Kao jedno od temeljnih načela u organizaciji zdravstvene zaštite utvrđeno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br. 121/03, 44/05, 48/05 i 85/06) jest načelo dostupnosti zdravstvene zaštite koje se ostvaruje takvim rasporedom zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koje obavljaju zdravstvenu djelatnost i zdravstvenih radnika na području Republike Hrvatske koji će omogućiti stanovništvu podjednake uvjete zdravstvene zaštite, naročito na primarnoj razini zdravstvene djelatnosti. I Nacionalnom strategijom razvitka zdravstva 2006.-2011. („Narodne novine“ br. 72/06) određuje se da se u Republici Hrvatskoj zdravstvena zaštita

osniva na načelima dostupnosti, pravičnosti, učinkovitosti, kvaliteti te na načelu osiguravanja sigurnosti građana pri korištenju zdravstvene zaštite.

Slijedom navedenog nedvojbeno proizlazi da se dostupnost zdravstvene zaštite proklamira kao jedno od osnovnih postulata koje država treba osigurati u okviru skrbi za zdravlje njezinih građana.

Obavljanjem ljekarničke djelatnosti kao javne službe koja je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku, građanima se, između ostalog, osigurava i opskrba te izrada lijekova.

Prema članku 40. stavku 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ljekarničku ustanovu može osnovati županija i druga pravna i fizička osoba. U Republici Hrvatskoj ljekarničku djelatnost sada obavlja 26 ljekarničkih ustanova sa ukupno 193 ljekarne i 23 ljekarnička depoa, čiji je osnivač županija. Ovim brojem i rasporedom županijskih ljekarni osigurava se dostupnost opskrbe lijekovima za građane svake županije.

Koncem 2006. godine iskazane su namjere pojedinih županija za prijenosom osnivačkih prava nad ljekarničkim ustanovama čiji su osnivači na druge pravne ili fizičke osobe, što bi moglo rezultirati poremećajima u dostupnosti i opskrbi stanovništva potrebnim lijekovima za liječenje svih bolesti. Namjere županija da prenesu osnivačka prava nad ljekarnama, na druge pravne i fizičke osobe motivirane su prvenstveno gospodarskim interesima te uvođenjem tržišnih principa u ljekarništvo čime se apsolutno ugrožava ova zdravstvena djelatnost kojoj ne može biti cilj zarada, već isključivo dobrobit pacijenta.

U cilju sprječavanja opisanih prijenosa osnivačkih prava Vlada Republike Hrvatske je 21. prosinca 2006. godine donijela Uredbu o dopuni Zakona o ljekarništvu („Narodne novine“ br. 142/06) kojom se zabranjuje prijenos osnivačkih prava nad ljekarnama čiji je osnivač županija na druge pravne i fizičke osobe.

Zabrana prijenosa osnivačkih prava nad ljekarnama čiji je osnivač županija na druge pravne i fizičke osobe u cilju izbjegavanja mogućih štetnih posljedica po zdravlje ljudi, predmet je uređivanja i ovoga Zakona. Važno je ujedno naglasiti da je predložena dopuna Zakona o ljekarništvu u suglasju s odrednicama Direktive 2005/36 Europskog Parlamenta i Vijeća koja državama članicama prepušta da svojim propisima utvrđuju pitanja vezano uz raspored ljekarni kao i pitanja vezana uz monopol izdavanja lijekova.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu predloženog Zakona neće biti potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe provedbe predloženog rješenja u sustavu koji jamči sigurnost za zdravlje ljudi ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe 159. Poslovnika Hrvatskog sabora (« Narodne novine » br. 6/02-pročišćeni tekst, br. 41/02, 91/03, 58/04).

Sukladno navedenim razlozima predlaže se i da Zakon stupi na snagu danom objave u « Narodnim novinama ».

**KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O DOPUNI ZAKONA O LJEKARNIŠTVU**

Članak 1.

U Zakonu o ljekarništvu („Narodne novine“ br. 121/03 i 142/06) iza članka 9. dodaje se članak 9.a koji glasi:

„Prijenos osnivačkih prava nad ljekarnama čiji je osnivač županija na druge pravne ili fizičke osobe nije dopušten.“

Članak 2.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Uredba o dopuni Zakona o ljekarništvu (»Narodne novine« br. 142/06).

Članak 3.

Ovaj Zakon stupa na snagu danom objave u „Narodnim novinama“.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

S obzirom na iskazane namjere pojedinih županija za prijenosom osnivačkih prava nad ljekarničkim ustanovama čiji su osnivač na druge pravne ili fizičke osobe, a koji bi mogao rezultirati poremećajima u dostupnosti i opskrbi stanovništva potrebnim lijekovima za liječenje svih bolesti ovim se člankom u cilju izbjegavanja mogućih štetnih posljedica po zdravlje ljudi zabranjuje prijenos osnivačkih prava nad ljekarnama čiji je osnivač županija na druge pravne ili fizičke osobe.

Uz članak 2.

Ovim člankom određuje se prestanak važenja Uredbe o dopuni Zakona o ljekarništvu („Narodne novine“ br. 142/06).

Uz članak 3.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 9.

Organizacijski oblici u obavljanju ljekarničke djelatnosti su:

- ljekarna u kojoj se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarna kao ljekarnička jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- bolnička ljekarna,
- ljekarnički depo u kojem se obavlja ljekarnička djelatnost kao privatna praksa,
- ljekarnički depo kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- galenski laboratorij kao ljekarnička zdravstvena ustanova,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari kao jedinica u ljekarničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari kao ljekarnička zdravstvena ustanova.

Ljekarnička ustanova mora imati najmanje dvije ljekarničke jedinice ili jednu ljekarničku jedinicu i galenski laboratorij ili jednu ljekarničku jedinicu i laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari ili samo galenski laboratorij ili samo laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Ljekarna i depo osnivaju se za određeno područje u skladu s uvjetima koje po prethodno pribavljenom mišljenju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Komore propisuje pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.